

BORRADOR

REGLAMENTO N°.../AÑO, DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN HUMANA DE LA ULPGC

Aprobado por Acuerdo del Consejo de Gobierno de la ULPGC el ...de ...de 2023
(BOULPGC de... de ... de 2023)

Según la Declaración de Helsinki, el progreso médico se basa en la investigación que, en última instancia, debe incluir estudios con seres humanos. Por ello, el objetivo principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, el desarrollo y los efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso las mejores intervenciones probadas deben evaluarse continuamente a través de la investigación para determinar su seguridad, eficacia, eficiencia, accesibilidad y calidad.

La Declaración de Helsinki establece que los protocolos de investigación deben enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El Comité Ético de Investigación Humana tiene el derecho a controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Por su parte, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina, de 4 de abril de 1997, ratificado por España el 23 de julio de 1999, establece en su artículo 2 que el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia.

La Universidad de Las Palmas de Gran Canaria es un organismo público cuyas funciones son la investigación, el desarrollo, la innovación, la transferencia de conocimiento y la docencia. En el ámbito de la investigación científica en seres humanos es necesario responder a la protección de los derechos fundamentales de las personas, el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica y a la libertad de investigación, así como a la protección de datos personales. Además, el presente Reglamento pretende profundizar en los valores de la ética (art. 5 b) y responsabilidad social recogidos en los Estatutos de la ULPGC (arts. 5 b), 88 A)).

En la elaboración de este Reglamento se han tenido en cuenta la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y su normativa complementaria. La citada Ley 14/2007, en su art. 12 prevé que los comités que realicen investigación biomédica deberían ser debidamente acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma, sin que, hasta el momento, esto se haya producido el desarrollo reglamentario por parte de la CA Canarias, la cual en su Decreto 94/2007, de 8 de mayo, por el que se crean y regulan la Comisión Asesora de Bioética de Canarias y los Comités de Ética Asistencial, circunscribe su ámbito de actuación a los centros o servicios sanitarios, públicos o privados.

Así mismo, el citado Decreto 94/2007 establece que los centros o servicios sanitarios, públicos o privados, que no cuenten con un Comité de Ética Asistencial, podrán solicitar asesoramiento a cualquiera de los Comités existentes en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Canarias o a la Comisión Asesora de Bioética de Canarias.

Según la Disposición Adicional Décimo séptima 2 h) de la LO 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud o biomédico, deberán integrar entre sus miembros una persona titular de la delegación de protección de datos o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes en esta materia cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados. A estos efectos, se procederá a adaptar tanto los protocolos de consentimiento informado como la hoja de información a las exigencias de la normativa en materia de protección de datos.

El Comité Ético de Investigación Humana abarca no solo la investigación biomédica, sino también aquellas actividades docentes o de investigación referidas a aspectos bioéticos de la conducta humana.

Este Reglamento circunscribe su regulación a la evaluación ética en la investigación humana, no abordando ni la investigación en animales, ni la investigación de nuevos medicamentos. Sí podrán ser evaluados por el comité estudios con suplementos nutricionales, productos nutraceúticos o fármacos en personas sanas que no tengan consideración de ensayos clínicos con medicamentos, así como estudios de instrumentos de monitorización, diagnóstico médico o uso fisioterápico.

En la elaboración del presente Reglamento se han seguido los principios de buena regulación, establecidos en el art. 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, así como las pautas orientativas del Decreto 15/2016, de 21 de marzo, de la Presidencia de la CA de Canarias, por el que se establecen las normas internas para la elaboración y tramitación de las iniciativas normativas del Gobierno y se aprueban las directrices sobre su forma y estructura. Así mismo, el presente Reglamento ha sido objeto de un proceso de participación normativa entre el PDI de la ULPGC y ha estado colgado en el Portal de Transparencia de la misma durante el proceso de participación.

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. Objeto y ámbito de actuación

1. El presente Reglamento tiene como objeto regular la composición, funciones y procedimiento de actuación del Comité Ético de Investigación Humana (CEIH) de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (ULPGC) al evaluar los aspectos éticos que se plantean en las actividades docentes, de investigación, innovación, desarrollo o transferencia de los que son responsables profesores o investigadores de la ULPGC o que son gestionados por la propia ULPGC o sus Fundaciones, relativas a la investigación en seres humanos vivos, así como el estudio de la conducta humana en sus aspectos bioéticos en los términos que se establecen en el presente Reglamento.
2. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por investigación humana aquella que viene referida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica y la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, o en las que las sustituyeran o disposiciones que la desarrollaran.
3. Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEIH los estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios, así como la investigación animal.

CAPÍTULO II

Composición y funciones del Comité Ético de Investigación Humana

Artículo 2. Composición del CEIH y reconocimiento

1. El CEIH estará constituido por un mínimo de doce miembros y un máximo de veinte que habrán de tener la siguiente cualificación:
 - a) la Presidencia estará ocupada por el/la Titular del Vicerrectorado con competencias en investigación, o persona que le sustituya;
 - b) la Secretaría la ocupará un/a Profesor/a Doctor/a en Medicina o Doctor/a experto en farmacología, el cual podrá ser sustituido por un vocal médico/a o un vocal experto en farmacología;
 - c) al menos seis vocales serán médicos/as;
 - d) un/a vocal será, preferentemente doctor/a, licenciado/a o graduado/a en Ciencias Jurídicas, sin formación médica;
 - e) un/a vocal será preferentemente doctor/a, o experto/a en farmacología;
 - f) un/a vocal será doctor/a experto/a en estadística;
 - g) un/a vocal será Profesor/a de la ULPGC, preferentemente doctor/a, licenciado/a o graduado/a en psicología;

h) la persona que ocupe el puesto de la delegación de protección de datos en la ULPGC o, en su defecto, una persona experta con conocimientos suficientes en esta materia cuando se ocupen de actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos pseudonimizados o anonimizados;

i) un/a experto/a en bioseguridad, función que asumirá el secretario del comité o la persona que el comité designe en base a sus conocimientos en la materia;

2. El número de miembros del CEIH podrá ser ampliado a solicitud de la persona que ocupe la Presidencia del citado Comité al Rector cuando se estime necesario para garantizar un mejor funcionamiento del mismo.

3. La pertenencia al CEIH es voluntaria y a título personal, sin que nadie represente en él a departamento, centro, organización o colectivo alguno.

4. En la composición del CEIH de la ULPGC se procurará la presencia equilibrada de mujeres y hombres.

5. El *curriculum vitae* resumido de cada miembro estará publicado en la página web del CEIH.

6. La labor realizada por los miembros del CEIH será reconocida académicamente conforme a lo que se establezca por el Reglamento correspondiente.

Artículo 3. Nombramiento y cese de los miembros del CEIH

1. Las propuestas para ser miembro del CEIH serán estudiadas por los miembros del comité y, en caso de ser valoradas positivamente, serán elevadas al Rector para su pertinente designación.

2. En el caso de que, durante su mandato, cause baja cualquier miembro del CEIH se procederá a su sustitución, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado anterior, y atendiendo a la cualificación exigida del que causa baja.

3. Los miembros del CEIH podrán ser cesados, en cualquier momento, por el Rector a propuesta del Titular del Vicerrectorado con competencias en investigación, tras aprobación por propio CEIH y la Comisión Delegada en Investigación del Consejo de Gobierno de la ULPGC, por incumplimiento de cualquiera de las obligaciones establecidas en el presente Reglamento y las generales impuestas por la Ley.

4. Los miembros del CEIH tendrán un mandato de cuatro años que podrán ser renovados por iguales períodos de tiempo. En caso de nombramiento por sustitución de un miembro del CEIH, antes de la expiración del plazo, el mandato del miembro sustituto lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación. Para la renovación se seguirá el mismo procedimiento que para el nombramiento.

5. Los miembros del comité verán su mandato prorrogado en tanto en cuanto no se produzca su reemplazamiento por un nuevo miembro.

Artículo 4. Funciones del CEIH

Son funciones del CEIH:

a) evaluar los proyectos de investigación, prácticas docentes o actividades académicas (trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster o de cualquier otra

índole) que pudieran precisar dictamen por parte del CEIH, previa solicitud de los investigadores principales de los proyectos, o de los responsables de las actividades académicas sometidas a evaluación;

b) evaluar también los aspectos éticos de las investigaciones que utilicen datos de carácter personal sujetos a tratamiento reservado por afectar a los derechos, libertades y creencias de las personas, o cualquier ámbito de la conducta o pensamiento humano que pueda ser considerado como sensible y objeto de protección;

c) velar la seguridad en la experimentación humana y por el cumplimiento de los requisitos éticos y legales de la investigación con seres humanos;

d) verificar que las personas voluntarias reciban información escrita y clara acerca de los beneficios y riesgos asociados con la participación en los estudios o actividades académicas o de I+D+i+T evaluados por el CEIH;

e) comprobar que los participantes dan por escrito su consentimiento voluntario tras haber sido informados de los derechos que les asisten con respecto a la posibilidad de retirarse del estudio y con respecto al uso de datos personales, de las personas de contacto y del nombre del médico responsable de los experimentos (en el caso de experimentos con seres humanos que impliquen actos médicos), o del profesor responsable (en el caso de experimentos que no comporten actos médicos y no entrañen riesgos para la salud de las personas);

f) velar por el cumplimiento de la legalidad en el otorgamiento de consentimiento por parte de los padres o tutores legales en el caso de estudios realizados con menores de edad;

g) velar que el consentimiento de las personas con discapacidad cognitiva se haya prestado con los apoyos legalmente establecidos;

h) establecer procedimientos de seguimiento de los proyectos cuando lo estime oportuno a efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos éticos;

i) mantener un registro de efectos secundarios que pudieran declararse;

j) elaborar informes para los órganos de gobierno de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con las funciones del CEIH;

k) elevar, antes de la finalización de cada curso académico, al Consejo de Gobierno un Informe o Memoria sobre las actividades desarrolladas durante el curso precedente;

l) cuantas otras le fueran atribuidas por la norma legal o reglamentaria.

CAPÍTULO III DEL FUNCIONAMIENTO DEL CEIH

Artículo 5. Modalidades de funcionamiento del CEIH

1. El comité trabajará en pleno y por subcomisiones.
2. Las subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán

cuantas funciones les sean delegadas por el pleno o la Presidencia.

3. El pleno podrá reclamar para sí el conocimiento de cualquier asunto.

4. Las reuniones plenarias podrán ser ordinarias o extraordinarias.

5. Los miembros nombrados del CEIH no pueden, en ningún caso, ni delegar la participación en las sesiones plenarias o en comisión, ni ser sustituidos provisionalmente para ejercer las funciones propias de los mismos.

6. Se admite el voto delegado de aquellos que no puedan asistir a las sesiones plenarias, el cual deberá emitirse por escrito y estar firmado.

Artículo 6. Reuniones plenarias ordinarias

1. El CEIH podrá convocar reuniones plenarias, que podrán ser presenciales o telemáticas, cuando lo estime necesario la presidencia en función de la necesidad, complejidad o la urgencia de los temas a tratar. Al menos se convocará una reunión plenaria anual para aprobar la memoria de actividades de cada año.

2. Las reuniones plenarias deberán ser convocadas durante el período lectivo, salvo excepciones debidamente justificadas.

3. Para la válida constitución de la reunión plenaria del CEIH será necesaria, en primera convocatoria, la asistencia, presencial o telemática, del Presidente/a y del Secretario/a, o de las personas que les suplan, y de la mitad, al menos, de sus miembros. En segunda convocatoria, que se entenderá convocada tras media hora más tarde, se constituirá válidamente con un tercio de sus miembros, y siempre que se cuente con la asistencia, presencial o virtual, del Presidente y del Secretario. En el caso de que el Secretario/a del CEIH no pudiera actuar como tal, éste propondrá a un miembro del CEIH que asuma temporalmente sus funciones y actúe como Secretario/a accidentalmente.

4. Las sesiones plenarias ordinarias se convocarán desde la secretaría del CEIH por correo electrónico con una antelación mínima de 7 días naturales, y la convocatoria irá acompañada del orden del día establecido por la presidencia, con indicación de lugar, si es presencial o telemática, fecha y hora de celebración, y remisión del acta de la sesión anterior con la documentación adjunta al acta y un listado con las actividades de investigación que se evaluarán.

5. Los acuerdos de las reuniones plenarias se adoptarán por asentimiento unánime o por mayoría simple de los presentes. A tal efecto, y en caso de empate, la presidencia contará con voto de calidad.

6. No podrá ser objeto de deliberación, ni se someterá a votación o se tomará decisión alguna sobre ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría simple de los presentes.

Artículo 7. Sesiones plenarias extraordinarias

1. Las sesiones plenarias extraordinarias son las que se convocan con carácter urgente por la presidencia ante la imposibilidad de cumplir los plazos exigidos para las ordinarias, o cuando así se requiera por las convocatorias de proyectos de investigación, innovación o transferencia, así como las convocatorias de innovación docente, rigiéndose en lo demás por el artículo anterior.

2. También podrá convocarse sesiones plenarias extraordinarias a petición de un tercio de los miembros del CEIH que lo solicitará a la secretaría del CEIH con indicación justificada del motivo. La secretaría del CEIH convocará la sesión, tras informar a la presidencia, por el medio más rápido posible, debiendo esta celebrarse dentro de las 48 horas hábiles siguientes a la convocatoria.

3. Las sesiones extraordinarias se convocarán con una antelación de un mínimo de, al menos, cuarenta y ocho horas y un máximo de quince días desde su solicitud.

4. Las Actas de las Juntas extraordinarias serán leídas y aprobadas en la siguiente sesión ordinaria.

Artículo 8. Acta de las Sesiones

1. De lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias se levantará acta, pudiendo también ser grabadas conforme a lo establecido en la legislación vigente.

2. Las actas de las sesiones anteriores podrán ser aprobadas en la misma sesión o en la sesión ordinaria posterior, debiendo ser visadas por el presidente y autorizadas por el secretario del CEIH, quien se encargará de su archivo y custodia.

3. En las actas del CEIH siempre se recogerá, como mínimo:

a) relación de asistentes;

b) lugar, fecha, hora de comienzo y finalización;

c) orden del día y asuntos tratados;

d) ausencias a la sesión por conflicto de interés, con indicación en el acta del miembro que se ausenta y el tipo de conflicto;

e) relación sucinta de lo tratado en cada uno de los puntos del orden del día;

f) documentación adjunta al acta que se considere pertinente, y en la que figuren el número de registro del CEIH y el título de la actividad de investigación.

4. Quien acredite la titularidad de un interés legítimo podrá solicitar a la secretaría del CEIH que le sea expedida una certificación de los acuerdos que le atañan tomados en la sesión correspondiente.

Artículo 9. Deber de confidencialidad

1. Los miembros del CEIH, que gozarán de plena independencia, tienen un deber de confidencialidad con relación a los debates, al resto del contenido de las reuniones, la documentación que faciliten los investigadores y los informes que se emitan, debiendo respetar los derechos derivados de la propiedad intelectual o industrial.

2. El deber de confidencialidad será extensivo a los intervinientes en las reuniones, así como al PAS que tuviera acceso a los expedientes.

3. La vulneración del deber de confidencialidad dará lugar a las responsabilidades legalmente previstas y, además, en el caso de los miembros del CEIH, será causa de cese.

Artículo 10. Conflicto de Intereses

1. Los miembros del CEIH deberán actuar con imparcialidad, debiendo abstenerse de

intervenir en el proceso de evaluación:

- a) cuando sean responsables de los proyectos o actividades sometidas a evaluación;
- b) cuando concurra amistad íntima, enemistad manifiesta o relación de parentesco hasta el segundo grado de consanguinidad con los solicitantes de los proyectos o actividades sometidas a evaluación;
- b) cuando haya un interés manifiesto que pudiera afectar a la imparcialidad, a juicio del propio vocal afectado o si así lo apreciase dos terceras partes de los miembros del CEIH, excluido el afectado;
- c) cuando concurra algún vínculo económico, entre el miembro del CEIH y los solicitantes de los proyectos o actividades sometidas a evaluación;
- d) cuando concurra cualquiera de las otras causas de abstención previstas en el artículo 23 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. Las personas en las que concurra alguna de estas causas se deberán abstener y no se les podrá dar traslado de documentación alguna, ni participar en la evaluación afectada por el conflicto de intereses. Caso contrario, podrán ser recusados por los solicitantes de las evaluaciones en cualquier momento del procedimiento.

3. La recusación se presentará por escrito, expresando la causa o causas de recusación en que se funda. En el día siguiente hábil a la presentación del escrito de recusación, el recusado manifestará ante su superior si se da o no en él causa alegada. En el primer caso, si el superior aprecia la concurrencia de la causa de recusación, acordará su sustitución acto seguido. Si el recusado niega la causa de recusación, el superior resolverá en el plazo de tres días hábiles, previos los informes y comprobaciones que considere oportunos. Contra las resoluciones adoptadas en esta materia no cabrá recurso, sin perjuicio de alegar la causa de recusación al interponer el recurso que proceda contra el acto que ponga fin al procedimiento.

4. Los miembros del CEIH no podrán recibir ningún tipo de remuneración por parte del promotor de un proyecto o actividad que hayan de evaluar.

Artículo 11. Disolución del CEIH

1. El CEIH de la ULPGC podrá ser disuelto por resolución motivada del Rector en aquellos casos que proceda legalmente.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el Comité disuelto seguirá en funciones, hasta el nombramiento de los nuevos miembros del CEIH, mientras su funcionamiento sea necesario para dar cumplimiento a las exigencias de la normativa vigente.

CAPÍTULO IV

Funciones de la Presidencia, la Secretaría y las Vocalías

Artículo 12. Funciones de la Presidencia del CEIH

Son funciones de la presidencia del CEIH:

- a) Acordar y ejecutar el calendario anual de sesiones ordinarias una vez aprobado por mayoría del CEIH, a instancia de la Secretaría.

- b) Preparar el orden del día y convocar, a través de la secretaría técnica, las sesiones ordinarias y extraordinarias.
- c) Moderar las sesiones.
- d) Organizar las votaciones en los casos necesarios, utilizando el voto de calidad en caso de empate.
- e) Convocar, a través de la secretaría del CEIH, a los asesores e investigadoras cuya presencia se haya considerado de ayuda para las correspondientes evaluaciones.
- f) Firmar el acta de cada sesión, una vez aprobada por el pleno del CEIH.
- g) Velar por la ejecución de los acuerdos adoptados en el CEIH.
- h) Representar al CEIH en otros comités, instituciones u organismos, pudiendo delegar tal misión en la persona que ocupe la Secretaría.
- i) Cualquier otra atribución que le corresponda de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados y administraciones públicas.
- k) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el Órgano de Gobierno de la ULPGC.

Artículo 13. Funciones de la Secretaría del CEIH

Son funciones de la Secretaría:

- a) Convocar, con su orden del día, las sesiones ordinarias y extraordinarias, con indicación expresa del día, la hora y el lugar.
- b) Coordinar y publicar el calendario de sesiones.
- c) Recibir, registrar y abrir el expediente correspondiente de los proyectos que se envían al CEI para su evaluación.
- d) Enviar la documentación a los miembros de CEIH.
- e) Tramitar la presencia en las sesiones de personas expertas ajenas al CEIH a petición de los miembros del CEIH o la presidencia, ante temas de especial dificultad.
- f) Recoger lo tratado en las sesiones ordinarias y extraordinarias, elaborar el acta con los dictámenes y documentos de consideraciones a los mismos, cuando sea oportuno.
- g) Cumplimentar el documento del Informe del proyecto evaluado según lo indicado por el CEIH.
- h) Enviar a la persona solicitante de evaluación el informe con su correspondiente documento de consideraciones referentes a su proyecto.
- i) Aplicar el procedimiento en los conflictos de interés informados a la Secretaría.
- j) Custodiar la documentación relativa al CEIH.
- k) Implementar los mecanismos de coordinación acordados entre los distintos comités de la ULPGC.
- l) Recoger y notificar los ceses y nombramientos.
- m) Expedir certificados de los acuerdos adoptados en las sesiones del CEIH a quienes

tengan interés legítimo y aquellas otras que procedan.

n) Asesorar y orientar a los miembros de la comunidad científica que consulten en relación con las cuestiones de procedimiento que atañen al CEI.

o) Archivar y custodiar las actas, así como el resto de documentación.

p) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica, y el Órgano de Gobierno de la ULPGC.

q) Elaborar la Memoria Anual de actividades del CEIH, procediendo a tal efecto a recoger y organizar la información pertinente para ello.

Artículo 14. Funciones de las Vocalías

Son funciones de los vocales del CEIH:

a) Asistir, participar activamente y votar en las sesiones del CEIH.

b) Evaluar los proyectos de investigación que le sean asignados.

c) Proponer a la presidencia la convocatoria de sesiones extraordinarias, si fueran necesarias.

d) Establecer los contactos y colaboraciones que se estimen valiosos y oportunos con otros comités, asociaciones, instituciones y similares, relacionados con sus objetivos y funciones.

e) Realizar las funciones que les asigne la normativa vigente y de desarrollo de la Ley de Investigación Biomédica y el Equipo de Gobierno de la ULPGC.

CAPÍTULO V DEL PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN ÉTICA

Artículo 15. Inicio

1. El procedimiento de evaluación se iniciará a solicitud de los interesados que habrán de ser profesores, o investigadores de la ULPGC o de sus fundaciones.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, si el CEIH tuviera conocimiento de la realización de alguna investigación que se estuviera ejecutando sin la previa autorización del CEIH, se procederá de oficio, requiriendo la información que fuera necesaria y resolviendo lo que proceda conforme lo previsto en el presente Reglamento, y podrá ordenar la inmediata suspensión de las actividades académicas o investigadoras afectadas.

3. En el caso de que no se atendiera el requerimiento de suspensión a que se refiere el apartado anterior en el plazo de las 72 horas siguientes a la recepción de la notificación del mismo, o cuando no se alegare causa legítima alguna que impidiera tal suspensión, la presidencia del CEIH dará inmediata cuenta al Gabinete de Inspección de la ULPGC.

Artículo 16. Tramitación de las solicitudes de evaluación ética

1. Las solicitudes serán presentadas por los interesados en la sede electrónica de la

ULPGC, aportando la documentación indicada en el espacio web del CEIH, alojado en www.ulpgc.es.

2. El secretario/a del CEIH hará una evaluación inicial y comprobará que el expediente está completo. En caso contrario, el Secretario notificará a los solicitantes por la sede electrónica, antes del transcurso de los quince días hábiles siguientes a la presentación de las solicitudes, para que en el plazo de diez días hábiles se subsanen, a través de la sede electrónica, las deficiencias apreciadas con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición.

3. El plazo de subsanación anterior podrá ser ampliado prudencialmente, a petición del interesado o a iniciativa del órgano, cuando la aportación de los documentos requeridos presente dificultades especiales.

4. Una vez recibida correctamente la documentación o producida la subsanación, el secretario/a del CEIH enviará, vía correo electrónico institucional una copia de la documentación recibida, como mínimo, a tres miembros del CEIH para las investigaciones o actividades con procedimientos potencialmente lesivos para los seres humanos, y a dos miembros del CEIH para procedimientos que no impliquen riesgo para la salud de las personas.

5. Tanto el secretario/a como el presidente/a del CEIH podrán actuar como evaluadores. No obstante, los miembros del CEIH designados para evaluar un proyecto podrán solicitar al secretario/a la participación de más miembros del comité o la intervención de asesores externos para que emitan informe, si lo estiman oportuno. La participación de asesores externos será decidida en una reunión plenaria del CEIH.

6. Los miembros del CEIH evaluarán las solicitudes y comunicarán sus conclusiones al secretario/a por correo electrónico, adjuntando un informe en pdf con su firma digital, en el plazo no superior a tres semanas.

7. El CEIH, una vez concluido el procedimiento de evaluación, podrá:

A) **EMITIR INFORME FAVORABLE.** En este caso, se certificará según el modelo elaborado y aprobado por el comité y será firmado por la presidencia en representación del CEIH. El secretario enviará a través de la sede electrónica al vicerrectorado con competencias en investigación, el informe emitido por el CEIH. El vicerrectorado con competencias en investigación remitirá una copia del informe emitido por el CEIH a los solicitantes por sede electrónica. El informe final será archivado por la secretaría del vicerrectorado con competencias en investigación con el número de referencia que corresponda. El informe será favorable cuando la mayoría de los evaluadores concluyan que los procedimientos cumplen los principios éticos y se adaptan a la normativa vigente.

B) **EMITIR INFORME DESFAVORABLE PENDIENTE DE CORRECCIONES.** Si el proyecto de investigación o actividad académica sometida a evaluación no cumple los principios éticos o no se adapta a la normativa vigente, pero es susceptible de adecuación, el secretario comunicará por la sede electrónica al solicitante los cambios pertinentes que se sugieren. El solicitante, una vez realizadas las correcciones, podrá someterlo de nuevo a evaluación por el CEIH, acompañado de una carta explicativa

de los cambios efectuados. En este caso, el expediente conservará la referencia del proyecto original, pero se le añadirá una “C” al final.

C) EMITIR INFORME DESFAVORABLE. Si el procedimiento no cumple los principios éticos y no es susceptible de adecuación o subsanación, el CEIH emitirá un informe desfavorable. La Secretaría del CEIH lo enviará por la sede electrónica al vicerrectorado con competencias en investigación. El Vicerrectorado con competencias en investigación remitirá una copia del citado informe por sede electrónica a los solicitantes y su secretaría archivará el informe final con el número de referencia que corresponda.

8. Todos los informes del CEIH se harán por escrito y se incorporarán como anexo confidencial a la Memoria Anual.

Artículo 17. Procedimiento de reevaluación de informes favorables

1. Los solicitantes que hayan obtenido un informe favorable podrán solicitar la re-evaluación cuando deseen hacer modificaciones al protocolo experimental o actividades académicas inicialmente aprobado o aprobadas.

2. Las solicitudes de reevaluaciones gozarán de preferencia en su tramitación. A estos efectos, el Secretario/a dará prioridad a las mismas con relación a las evaluaciones y, una vez recibidas, les dará traslado para que sean examinadas, preferentemente por los mismos evaluadores que informaron el proyecto sometido en fase de evaluación, siempre que esto fuera posible.

3. El proyecto re-evaluado, conservará la referencia del proyecto original, pero se le añadirá una “R” al final.

4. Las re-evaluaciones deberán ser comunicadas a las compañías de seguro, cuando haya habido contratación específica de un seguro de responsabilidad civil para el proyecto objeto de re-evaluación.

Artículo 18. Suspensión y reversión del informe favorable

1. El CEIH podrá suspender, de forma temporal, o revertir la aprobación de cualquier actividad académica o de investigación que hubiera obtenido una evaluación favorable, desde que se tenga conocimiento de:

- a) del incumplimiento de los requisitos éticos o legales;
- b) efectos secundarios que conlleven un riesgo imprevisto o cuestionable éticamente;
- c) que se haya producido un desequilibrio inaceptable en el balance entre los riesgos y beneficios que pudiera comportar el proyecto de investigación para los voluntarios y la sociedad.

2. En el caso de que no se atendiera los requerimientos de suspensión o reversión a que se refiere el apartado anterior en el plazo de las 72 horas siguientes a la recepción de la notificación de cualquiera de los mismos, o cuando no se alegare causa legítima alguna que impidiera atenderlos, la presidencia del CEIH dará inmediata cuenta al Gabinete de Inspección de la ULPGC.

Artículo 19. Seguro de responsabilidad civil

1. Las actividades docentes, de investigación, innovación, desarrollo o transferencia

de las que son responsables profesores o investigadores de la ULPGC o que son gestionadas por la propia ULPGC o sus Fundaciones que comporten riesgos para la salud de las personas o la preservación de sus datos sensibles, así como las actividades llevadas a cabo por el propio CEIH, en el ejercicio de sus funciones, estarán amparados por el seguro de responsabilidad civil de la ULPGC, siempre que se haya recibido un informe favorable del CEIH.

2. A los efectos del apartado anterior, dentro del redactado de la póliza de seguro general de la ULPGC, se contemplará específicamente en sus cláusulas la cobertura de los riesgos asociados al funcionamiento del CEIH.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, en toda actividad académica y de investigación que conlleve riesgos para las personas deberá especificarse siempre quién es la persona responsable, la cual responderá ante el incumplimiento de las obligaciones que se deriven de la evaluación favorable que emitió el CEIH.

4. La ULPGC quedará exenta de toda responsabilidad en el caso de que la personas o personas responsables de las citadas actividades no solicitaran o no obtuvieran informe favorable del CEIH, o cuando no atendieran a los requerimientos de suspensión o reversión a los que se refieren los artículos anteriores.

Artículo 20. Archivo y registro

1. Los documentos recibidos por el CEIH serán archivados y custodiados durante cinco años por su Secretario/a, a contar desde la fecha de la presentación de la finalización del proyecto o actividad, y serán considerados material confidencial. Pasados los cinco años, el CEIH mantendrá únicamente registro de las evaluaciones finales efectuadas, pero no de la documentación que acompañaba la solicitud, que deberá ser destruida.

2. Así mismo, el Secretario del CEIH custodiará el registro de efectos secundarios, que también tendrá carácter confidencial.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA

Siempre que por economía del lenguaje y por la claridad y fluidez expositiva de la presente norma no haya sido posible sustituir el masculino inclusivo, se entenderá que el mismo abarca a todos los géneros.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

La primera propuesta de composición de los miembros del CEIH será elaborada por el CEIH saliente, quien la trasladará al Vicerrectorado con competencias en investigación, la cual, tras ser valorada por su titular, la elevará al Rector para su nombramiento.

DISPOSICIÓN FINAL

Este reglamento entrará en vigor, una vez aprobado por Consejo de Gobierno, al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.